Baxter

Eau stérile pour irrigation, USP

Renseignements sommaires sur le produit

L'eau stérile pour irrigation, USP est une solution stérile apyrogène qui ne contient aucun agent bactériostatique ou antimicrobien ni aucune autre substance.

L'eau stérile pour irrigation, USP est hémolytique, mais pas isotonique.

Le tableau 1 montre la composition, l'osmolarité et le pH approximatif de l'eau pour irrigation, USP.

Tableau 1	Format (mL)	DIN	Type de contenant	Composition	Osmolarité (mOsmol/L)	pH
				Eau pour injection, USP		
Eau stérile pour irrigation, USP	1 000	00799998	Contenant de PVC Uromatic	100 %	0	Environ 5,5 (5,0 à 7,0)
	3 000					
Eau stérile pour irrigation, USP	500	00799998	Bouteille à verser de plastique	100 %	0	Environ 6,0 (5,0 à 7,0)
	1 000					
	1 500					

Contenant de plastique Uromatic

Le contenant de plastique Uromatic est fabriqué à partir de polychlorure de vinyle (PVC) spécialement préparé.

La quantité d'eau à l'intérieur du contenant qui peut pénétrer dans le suremballage est insuffisante pour avoir un effet important sur le liquide. Le contact entre l'eau et le contenant en plastique peut faire en sorte que certains composés chimiques du plastique se dégagent en très petites quantités dans le liquide, mais les essais biologiques confirment toutefois l'innocuité des matériaux de fabrication du contenant de plastique.

Bouteille à verser de plastique

La bouteille à verser en plastique est fabriquée à partir de polyoléfine spécialement préparée (PL 325). La polyoléfine est un copolymère d'éthylène et de propylène. Le contenant ne nécessite aucun pare-vapeur.

Indications et usage clinique

L'eau stérile pour irrigation, USP est destinée à être utilisée comme solution d'irrigation seulement.

Contre-indications

Ne pas injecter.

Mises en garde et précautions

Mises en garde

Pour irrigation seulement. Ne pas injecter ni perfuser par les voies parentérales habituelles.

L'eau stérile pour irrigation, USP est une solution hypotonique dont l'osmolarité est de 0 mOsmol/L. Si elle est utilisée aux fins d'irrigation continue ou si on la laisse séjourner dans des cavités corporelles, elle pourrait être absorbée dans la circulation sanguine, entraînant ainsi une hémolyse. C'est pourquoi l'utilisation de ce produit dans de telles conditions n'est pas recommandée.

L'absorption de l'eau pour irrigation (p. ex., par des perforations, des plaies ouvertes ou des cavités corporelles) a entraîné des complications d'issue fatale ou une morbidité permanente. Par conséquent, l'utilisation de ce produit dans de telles conditions n'est pas recommandée. Une intervention immédiate pourrait être nécessaire afin de prévenir ces résultats.

- L'absorption peut entraîner une hyponatrémie, une hypo-osmolalité ainsi qu'une surcharge hydrique.
- Les complications possibles comprennent, sans s'y limiter, l'œdème cérébral, l'encéphalopathie, l'œdème pulmonaire, l'hémolyse massive, la rhabdomyolyse, l'insuffisance rénale, l'hyperkaliémie et leurs manifestations et complications secondaires (voir Effets indésirables).
- Ces complications peuvent se manifester après la fin de l'irrigation.
- L'apparition de ces complications dépend de certains facteurs comme le débit, le volume, la pression et la durée de l'irrigation.
- Si l'on soupçonne l'absorption de quantités cliniquement pertinentes de liquide, on doit interrompre l'administration et vérifier si le patient présente des signes d'absorption de liquide.

Une surveillance étroite pendant et/ou après l'intervention est nécessaire chez des patients qui présentent un risque accru d'encéphalopathie hyponatrémique, y compris les :

- enfants (< 16 ans);
- femmes, en particulier celles en préménopause;
- patients en hypoxémie;
- patients atteints d'une maladie sous-jacente du système nerveux central.

Une surveillance étroite pendant ou après l'intervention est nécessaire chez des patients présentant un risque accru de syndrome de surcharge hydrique (p. ex., les patients présentant une insuffisance rénale grave, une insuffisance cardiaque ou d'autres affections cliniques associées aux états œdémateux).

Dans les cas où une absorption importante est susceptible de se produire (p. ex., une prostatectomie transurétrale), l'eau stérile pour irrigation, USP doit être utilisée avec extrême précaution ou pas du tout :

- Une surveillance très étroite est nécessaire lors de l'intervention et pendant une période appropriée après celle-ci afin de pouvoir intervenir en temps opportun.

L'eau stérile pour irrigation, USP doit seulement être utilisée par les médecins qui connaissent bien le traitement d'éventuelles complications.

Une pression ou un volume excessifs pendant l'irrigation peuvent entraîner une distension exagérée des cavités corporelles et/ou la rupture des tissus.

Risque d'embolie gazeuse

Seulement pour l'eau stérile pour irrigation, USP dans des contenants de plastique Uromatic :

Le contenant ne doit pas être aéré.

Les tubulures d'administration avec prise d'air en position ouverte ne doivent pas être utilisées avec les contenants souples en plastique. L'utilisation d'une tubulure d'administration avec prise d'air en position ouverte pourrait provoquer une embolie gazeuse.

Le fait de comprimer les liquides présents dans les contenants souples en plastique en vue d'augmenter le débit peut provoquer une embolie gazeuse si l'air présent dans le contenant n'est pas complètement évacué avant l'administration.

Ne pas connecter les contenants souples de plastique en série afin d'éviter tout risque d'embolie gazeuse due à l'air présent dans le contenant primaire.

Précautions

Lorsque l'eau stérile pour irrigation, USP est utilisée dans le cadre d'une électrochirurgie ou d'une cautérisation, la compatibilité avec l'équipement doit être assurée.

Seulement pour l'eau stérile pour irrigation, USP dans des contenants de plastique Uromatic :

Lorsqu'on utilise l'eau stérile pour irrigation, USP aux fins d'irrigation (en versant le contenant), empêcher le liquide d'entrer en contact avec la surface externe du contenant.

Seulement pour l'eau stérile pour irrigation, USP dans des bouteilles à verser en plastique :

Lorsqu'on utilise l'eau stérile pour irrigation, USP aux fins d'irrigation (en versant le contenant), empêcher le liquide d'entrer en contact avec la surface externe du contenant (y compris le filetage du capuchon de la bouteille).

Populations particulières

Enfants

L'innocuité et l'efficacité chez les enfants n'ont pas été établies dans le cadre d'études pertinentes et bien contrôlées effectuées par Baxter.

Les enfants (< 16 ans) présentent un risque accru d'encéphalopathie hyponatrémique, même en cas d'hyponatrémie légère.

Personnes âgées

Lorsqu'on choisit le volume de la solution d'irrigation pour un patient gériatrique, ainsi que la durée de l'irrigation et la pression, on prend en compte le fait que les patients gériatriques sont plus susceptibles d'être atteints de maladies cardiaques, rénales, hépatiques ou autres, ou de prendre des traitements médicamenteux concomitants.

Grossesse et allaitement

On ne dispose pas de données suffisantes sur l'utilisation de l'eau stérile pour irrigation, USP chez les femmes enceintes ou qui allaitent. Les professionnels de la santé doivent évaluer avec soin les risques et les bienfaits éventuels pour chaque patient avant d'utiliser l'eau stérile pour irrigation, USP.

Effets indésirables

La liste d'effets indésirables contenue dans ces renseignements posologiques est fondée sur les rapports de pharmacovigilance (voir ci-dessous).

Effets indésirables observés dans le cadre de la pharmacovigilance

TROUBLES MÉTABOLIQUES ET NUTRITIONNELS : Hyponatrémie, surcharge hydrique, absorption de liquide, déséquilibre électrolytique
TROUBLES DU SYSTÈME NERVEUX : Œdème cérébral
TROUBLES GÉNÉRAUX ET RÉACTIONS AU POINT D'ADMINISTRATION : Sensation de brûlure (avec irrigation des yeux et des plaies cutanées)
TROUBLES MUSCULO-SQUELETTIQUES ET DES TISSUS CONJONCTIFS : Rhabdomyolyse (myoglobinurie)
TROUBLES URINAIRES ET RÉNAUX : Insuffisance rénale

Réactions de classe

Parmi les effets indésirables qui pourraient survenir en association avec l'absorption de l'eau pour irrigation, on note les suivants :

TROUBLES SANGUINS ET LYMPHATIQUES : Hémolyse (hémoglobinémie, hémoglobinurie)
TROUBLES MÉTABOLIQUES ET NUTRITIONNELS : Hypervolémie, hypo-osmolalité, hyperkaliémie, trouble de l'équilibre acido-basique
TROUBLES DU SYSTÈME NERVEUX : Encéphalopathie (convulsions, perte de vision, léthargie, désorientation, irritabilité, vomissements, nausées, céphalées)
TROUBLES CARDIAQUES : Arrêt cardiaque, insuffisance cardiaque, bradycardie, anomalies électrocardiographiques
TROUBLES VASCULAIRES : Hypertension, hypotension postopératoire
TROUBLES RESPIRATOIRES, THORACIQUES ET MÉDIASTINAUX : Arrêt respiratoire, insuffisance respiratoire, œdème pulmonaire

Posologie et administration

Le volume et/ou le débit de la solution d'irrigation dépendent du type d'intervention et de la capacité ou de la surface corporelle de la structure à irriguer.

L'eau stérile pour irrigation, USP, ne doit pas être administrée par voie intraveineuse ou par d'autres voies parentérales habituelles.

L'eau stérile pour irrigation, USP, n'est pas destinée à être utilisée par voie orale.

Dans la mesure du possible, si le liquide est limpide et le contenant transparent, il faut examiner l'eau stérile pour irrigation, USP avant de l'utiliser afin de déceler la présence de particules ou de coloration anormale. Ne pas utiliser si le liquide n'est pas limpide et/ou si le sceau n'est pas intact.

Une technique aseptique doit être utilisée.

Le contenu du contenant ouvert doit être utilisé immédiatement pour réduire au minimum le risque de croissance bactérienne et la formation de pyrogènes. De plus, il faut jeter le contenu inutilisé des contenants ouverts puisque l'eau stérile pour irrigation, USP ne contient aucun agent antimicrobien.

L'eau stérile pour irrigation, USP, est destinée à un usage unique seulement.

Le réchauffement par micro-ondes des liquides d'irrigation n'est pas recommandé.

L'eau stérile pour irrigation, USP, qui a été réchauffée, ne doit pas être entreposée de nouveau.

Les additifs pourraient être incompatibles avec l'eau stérile pour irrigation, USP.

La compatibilité des additifs avec l'eau stérile pour irrigation, USP doit être évaluée avant de les ajouter, en vérifiant par exemple l'apparition d'un changement de couleur et/ou d'un précipité, de complexes insolubles ou de cristaux.

On doit vérifier que la substance ou le médicament à ajouter est soluble et/ou stable dans l'eau et que la plage de pH de l'eau stérile pour irrigation, USP est appropriée.

Le mode d'emploi des médicaments à ajouter et toute autre publication pertinente doivent être consultés.

Les additifs reconnus pour être incompatibles ne doivent pas être utilisés.

Surdosage

En cas d'absorption cliniquement pertinente de l'eau stérile pour irrigation, USP, les patients doivent être évalués et des mesures correctives doivent être instaurées au besoin. Une intervention immédiate pourrait être nécessaire afin de prévenir des issues fatales ou une morbidité permanente (voir Mises en garde et précautions).

Entreposage

Conserver à une température comprise entre 15 °C et 25 °C.

Précautions spéciales de manipulation

Lors de l'ajout d'ingrédients à l'eau stérile pour irrigation, USP, il faut utiliser une technique aseptique.

Bien mélanger après l'ajout des additifs.

Ne pas conserver l'eau stérile pour irrigation, USP qui contient des additifs.

Formes pharmaceutiques, composition et conditionnement

Le tableau 1 montre la composition, l'osmolarité, le pH approximatif, les calories/litre et les formats offerts de l'eau stérile pour irrigation, USP.

Directives pour l'utilisation du contenant de plastique Uromatic

MISE EN GARDE : Ne pas utiliser de contenants de plastique pour les raccords en série. Ceci pourrait en effet causer une embolie gazeuse si de l'air résiduel (environ 15 mL) est aspiré du premier contenant avant que l'administration du liquide du deuxième contenant ne soit terminée.
Ne pas retirer le produit du suremballage avant l'emploi.

Pour ouvrir
Déchirer le suremballage de haut en bas à partir de l'encoche prévue à cet effet et enlever le contenant de solution. Il se peut que le plastique soit légèrement opaque; ce phénomène est dû à l'absorption d'humidité pendant la stérilisation. Cette situation est normale et ne compromet pas la qualité ni l'innocuité du produit. L'opacité diminuera peu à peu. Comprimer fermement la poche pour vérifier s'il y a des microfuites. S'il y a des fuites, jeter le contenant, car la stérilité du produit pourrait être altérée.

Utiliser une technique aseptique.
1. Suspendre le contenant en utilisant l'œillet de fixation.
2. Retirer le plastique du site d'émergence au bas du récipient.
3. Fixer le dispositif d'irrigation. Consulter les directives complètes qui accompagnent le dispositif.

Corporation Baxter

Mississauga (Ontario) L5N 0C2

Baxter est une marque de commerce de Baxter International Inc.